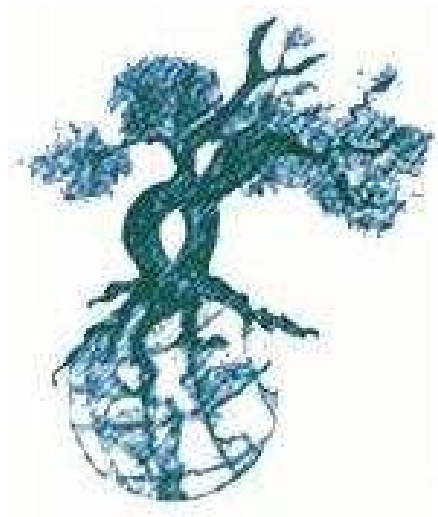


# El Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) Y Reglamento (CE) N° 1272/2008 sobre clasificación y etiquetado



Beatriz Latre Morales  
Responsable de Proyectos  
[Beatriz.latre@greenplanetsl.es](mailto:Beatriz.latre@greenplanetsl.es)  
[Beatriz.latre@greenplanetresearch.com](mailto:Beatriz.latre@greenplanetresearch.com)



## Principales factores que motivaron la creación de un sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado (SGA):

- ❑ que mejorará la **protección de la salud humana y del medio ambiente** al facilitar un sistema de comunicación de peligros **inteligible** a nivel internacional;
- ❑ que se **armonizará la clasificación, etiquetado y envasado** de sustancias y mezclas.
- ❑ que **facilitará el comercio internacional** de los productos químicos cuyos peligros se hayan evaluado e identificado debidamente a nivel internacional.



## Objetivos del SGA:

- **Identifica los peligros intrínsecos** de las sustancias puras, diluciones y mezclas y transmitir la información de los mismos.
- **Normaliza y armoniza** las declaraciones de los peligros, los símbolos y frases de advertencia para formar un sistema integral de comunicación de peligros.
- Introduce el concepto “Building Block Approach” dando **libertad a los gobiernos a implementar los bloques del SGA** que se ajusten a sus sistemas, aunque una vez elegidos los bloques estos deben cumplir con todos los requisitos del SGA



## Elementos de SGA

- ❑ Criterios armonizados para clasificar sustancias y mezclas con arreglo a sus peligros ambientales, físicos y para la salud. **La clasificación de sustancias y mezclas se realiza mediante:**

**Clases de peligro:** se corresponde con cada tipo de propiedad intrínseca.

**Categorías de peligro:** se corresponde con el mayor o menor grado de peligro dentro de cada clase.

- ❑ **Elementos armonizados de comunicación de peligros**, con requisitos sobre etiquetas y fichas de datos de seguridad.



## Sectores que cubre el SGA:

- **TRANSPORTE:** aplicación similar al sistema actual (ADR). Los contenedores de mercancías peligrosas solo serán etiquetados con los pictogramas para toxicidad aguda, peligros físicos y peligros para el medio ambiente
- **TRABAJADORES:** el SGA deberá ser aplicado incluyendo todos los elementos de la etiqueta y las fichas de datos de seguridad
- **CONSUMIDORES:** la etiqueta es el principal elemento en la aplicación del SGA .



## SUSTANCIAS EXCLUIDAS DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN:

- **Sustancias y mezclas radiactivas** (dentro del ámbito de Directiva 96/29)
- Sustancias y mezclas sometidas a **supervisión aduanera** (siempre que no sean objeto de ningún tipo de tratamiento o transformación y que estén en depósito temporal o en zona franca o en un depósito franco con el fin de volverse a exportar o en tránsito.
- **Sustancias intermedias no aisladas**
- Sustancias y mezclas destinadas a **investigación y desarrollo científico no comercializadas** si se usan en condiciones controladas que minimicen la exposición
- **Residuos** (definición según Directiva 2006/12/CE).
- Determinadas sustancias por motivos de **Defensa**
- Transporte de mercancía **peligrosa**



## SUSTANCIAS EXCLUIDAS DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN

- Sustancias y mezclas como *producto terminado destinadas a usuario final*:
  - **Medicamentos** (Directiva 2001/83/CE)
  - **Medicamentos veterinarios** (Directiva 2001/82/CE)
  - **Productos cosméticos** (Directiva 76/768/CEE)
  - **Productos sanitarios** (Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE)
  - **Alimentos o piensos** (Reglamento (CE) nº 178/2002) utilizados como: aditivos alimentarios, aromas en productos alimenticios, y en alimentación animal (dentro del ámbito de su legislación sectorial del art. 1(4)(e))

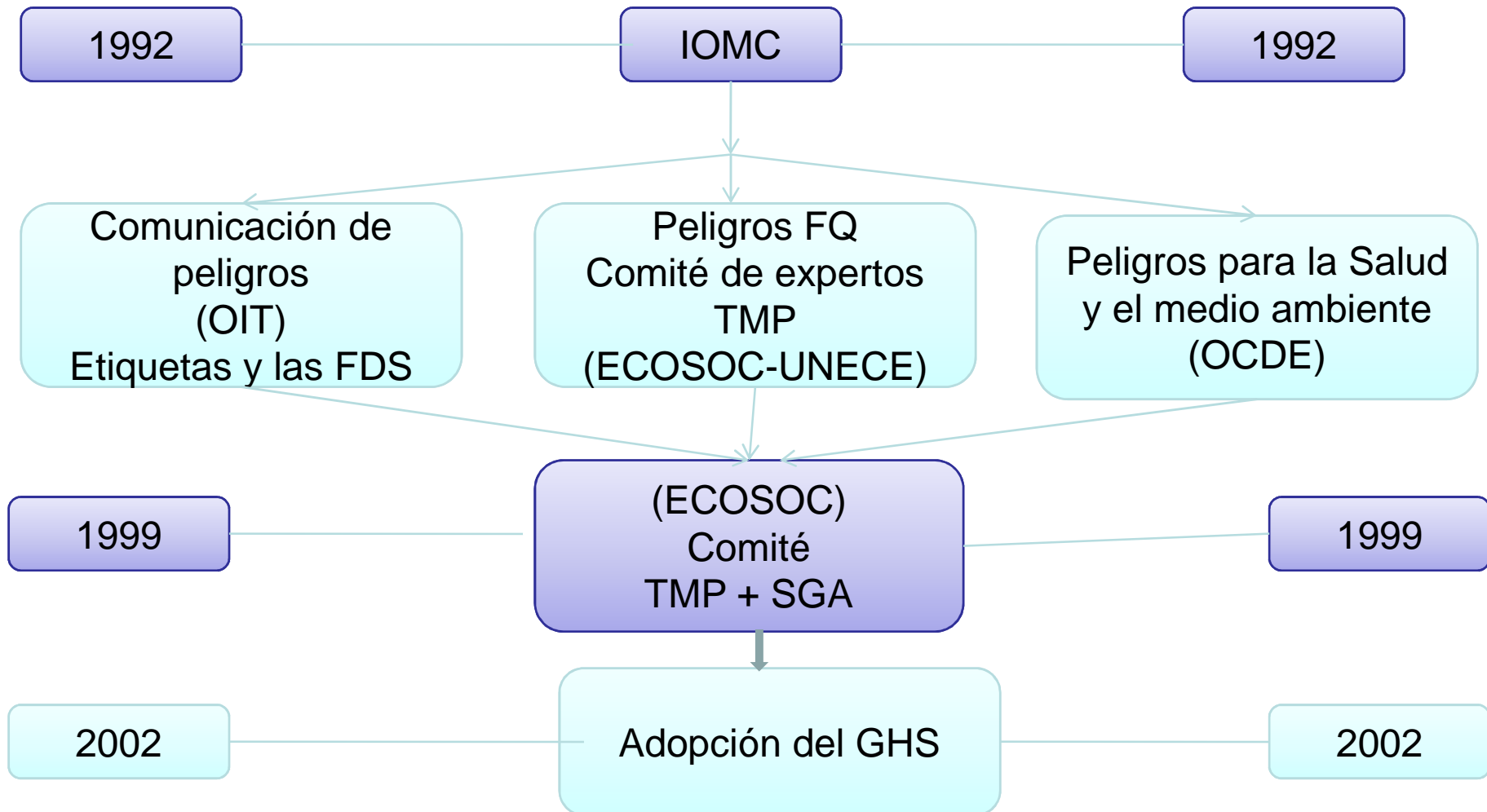


# Mandato Internacional (Conferencia de Río, 1992)

- Programa 21, capítulo 19, área de programa B:
  - Armonización de la Clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- Objetivos:
  - “Para el **2000** debería disponerse, dentro de lo posible, de un sistema de C&L armonizado mundialmente, que contenga hojas de datos sobre la seguridad de distintos productos químicos y símbolos de fácil comprensión”



# Distribución de tareas - Evolución: 1992 - 2002



# Introducción al SGA – Clasificación

- El SGA (Rev. 3) define 28 clases de peligro (frente a 9 en el transporte) distribuida en tres tipos:



Peligros FQ: 16 clases diferentes (ej. Explosivos, gases inflamables, ...)



Peligros para la salud humana: 10 clases diferentes (toxicidad aguda, carcinogenicidad, toxicidad para la reproducción...)



Peligros para el medio ambiente: 2 clases (peligro para el medio ambiente acuático, peligro para la capa de ozono)



# Introducción al SGA – Etiquetado

- **Pictogramas**
  - (ej. Peligro para la salud humana)
- **Palabras de advertencia:**
  - “Peligro” o “atención”
- **Indicación de peligro**
  - “Puede provocar cáncer”
- **Consejos de prudencia y pictogramas de precaución**
  - “Mantener fuera del alcance de los niños”
- **Identificación del producto**
  - Denominación oficial de transporte, identidad química de la S/M
- **Identificación del proveedor**
  - Nombre, dirección y número de teléfono



# Evolución del SGA 2003-2007

- 2003: publicación de la primera edición
- 2003-2005: Primera edición revisada (SGA Rev. 1)
  - Nueva clase de peligro (Peligros por aspiración)
  - Nueva categoría de peligro para efectos narcóticos e irritaciones de las vías respiratorias (capítulo 3.8. categoría 3)
  - Elementos de comunicación de peligros para **explosivos inestables**
  - Desarrollo de **consejos de prudencia** (Anexo 3)
  - Nuevo anexo (Anexo 4): **Documento guía para la preparación de FDS**
- 2005-2007: Segunda edición revisada (GHS Rev.2)
  - Interpretación del enfoque por módulos
  - Códigos para las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia
  - Comunicación de peligros para **explosivos no envasados o re-ensados**
  - Clasificación **ANES** (emulsiones, suspensiones o geles de nitrato de amonio)



# Evolución del SGA desde 2007 hasta hoy

- 2007-2008: Enmiendas a la Rev. 2:
  - Revisión de los criterios de clasificación para los peligros a largo plazo para el medio ambiente acuático
  - Nuevas sub-categorías para sensibilizantes cutáneos y respiratorios
  - Nueva clase de peligro para los productos químicos que agotan la capa de ozono
  - Mejora de las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia
  - Directrices para el etiquetado de pequeños embalajes/envases
  - Directrices para la clasificación de mezclas (incluye ejemplos y diversas enmiendas a los criterios actuales)
- 2009: publicación de la tercera edición revisada



# Situación del SGA en el mundo



# Situación actual

- Nueva Zelanda
  - En vigor desde 2001
  - Aceptan hasta el 2010 los productos importado sin el etiquetado SGA
- Isla Mauricio
  - En vigor desde 2001



# Situación actual

- Países con actuaciones en cuanto al GHS:
  - Japón – Corea – China
  - Australia
  - Canadá
  - EEUU
  - Indonesia
  - Singapur
  - Tailandia



# Situación actual

- Unión Europea
  - Reglamento (CE) N° 1272/2008 del parlamento europeo y del consejo, el 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006
    - Publicado el 31 de diciembre de 2008
    - Periodo de transición:
      - Reclasificación de sustancias: 30 de noviembre de 2010
      - Reclasificación de mezclas: 31 mayo 2015
      - Derogación de Directivas (67/548/CE y 1999/45/CE): 1 junio 2015



- Reglamento (CE) N° 1272/2008 sobre clasificación y etiquetado



## Estructura del Reglamento Comunitario (1):

- **Título I (cuestiones generales):** ámbito de aplicación, definiciones, reglas generales)
- **Título II (clasificación del peligro):** identificación, examen y evaluación de la información
- **Título III (comunicación del peligro mediante el etiquetado):** contenido y aplicación de las etiquetas
- **Título IV (envasado)**
- **Título V (armonización de la clasificación y el etiquetado de sustancias y catálogo de clasificación y etiquetado):** notificación de la clasificación y etiquetado Agencia.
- **Título VI (Autoridades competentes y cumplimiento)**
- **Título VII (disposiciones comunes y finales):** modificación de normativa, derogaciones, entrada en vigor



## Estructura de la Propuesta de Reglamento Comunitario (2):

- Anexo I:** Requisitos para la clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas
- Anexo II:** Reglas particulares para el etiquetado y envasado de determinadas sustancias y mezclas
- Anexo III:** Lista de indicaciones de peligro, información suplementaria
- Anexo IV:** Listado de consejos de prudencia
- Anexo V:** Pictogramas de peligro
- Anexo VI:** Clasificación y etiquetado armonizados de determinadas sustancias peligrosas



# Exclusión del ámbito de aplicación

- las sustancias y mezclas **radiactivas**
- las sustancias y mezclas sometidas a **supervisión aduanera**,
- las **sustancias intermedias no aisladas**;
- las sustancias y mezclas destinadas a la **investigación y el desarrollo científicos**, no comercializadas, siempre que se usen en condiciones controladas de conformidad con la legislación comunitaria sobre el lugar de trabajo y el medio ambiente.
- Los **residuos**
- Los Estados miembros podrán prever excepciones cuando sea necesario por razones de **defensa**
- En la **fase de producto terminado**, destinadas al usuario final:
  - a) los **medicamentos**
  - b) los **medicamentos veterinarios**
  - c) los productos **cosméticos**
  - d) los productos **sanitarios**
  - e) los **alimentos o piensos**
- No se aplica al **transporte de mercancías peligrosas** por vía aérea o marítima, carretera, ferrocarril o vía fluvial



# Definiciones

1. «**clase de peligro**»: la naturaleza del peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente;
2. «**categoría de peligro**»: la división de criterios dentro de cada clase de peligro, con especificación de su gravedad;
3. «**pictograma de peligro**»: una composición gráfica que contiene un símbolo más otros elementos gráficos, como un contorno, un motivo o un color de fondo, y que sirve para transmitir una información específica sobre el peligro en cuestión;
4. «**palabra de advertencia**»: un vocablo que indica el nivel relativo de gravedad de los peligros para alertar al lector de la existencia de un peligro potencial; se distinguen los dos niveles siguientes:
  1. «**peligro**»: palabra de advertencia utilizada para indicar las categorías de peligro más graves;
  2. «**atención**»: palabra de advertencia utilizada para indicar las categorías de peligro menos graves;
5. «**indicación de peligro**»: una frase que, asignada a una clase o categoría de peligro, describe la naturaleza de los peligros de una sustancia o mezcla peligrosas, incluyendo cuando proceda el grado de peligro;
6. «**consejo de prudencia**»: una frase que describe la medida o medidas recomendadas para minimizar o evitar los efectos adversos causados por la exposición a una sustancia o mezcla peligrosa durante su uso o eliminación;



# Clasificación- Sustancias y mezclas peligrosas y especificación de las clases de peligro

- Se definen **28 clases de peligro** (frente a 9 en el transporte) distribuidas en **tres tipos de peligros**. La clasificación de las clases de peligros está recogida en las partes 2 a 5 del anexo I:



**Peligros FQ:** 16 clases diferentes (ej. Explosivos, gases inflamables, ...)



**Peligros para la salud:** 10 clases diferentes (toxicidad aguda, carcinogenicidad, toxicidad para la reproducción...)



**Peligros para el medio ambiente:** 2 clases (peligro para el medio ambiente acuático, peligro para la capa de ozono)



## **Peligros físicos:**

- 1. Explosivos**
- 2. Gases inflamables**
- 3. Aerosoles inflamables**
- 4. Gases comburentes**
- 5. Gases a presión**
- 6. Líquidos inflamables**
- 7. Sólidos inflamables**
- 8. Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente**
- 9. Líquidos pirofóricos**
- 10. Sólidos pirofóricos**
- 11. Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo**
- 12. Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua desprenden gases inflamables**
- 13. Líquidos comburentes**
- 14. Sólidos comburentes**
- 15. Peróxidos orgánicos**
- 16. Sustancias y mezclas corrosivas para los metales**



## Peligros para la salud:

1. Toxicidad aguda
2. Corrosión o irritación cutánea
3. Lesiones oculares graves o irritación ocular
4. Sensibilización respiratoria o cutánea
5. Mutagenicidad en células germinales
6. Carcinogenicidad
7. Toxicidad para la reproducción
8. Toxicidad específica en determinados órganos (stot) - exposición única
9. Toxicidad específica en determinados órganos (stot) – exposición repetida
10. Peligro por aspiración



## **Peligros para el medio ambiente:**

-Peligros para el medio ambiente acuático

## **Clase de peligro adicional para la UE:**

-Peligros para la capa de ozono



# Contenido del etiquetado:

- Nombre, dirección y número de teléfono del **proveedor**.
- **Cantidad nominal de una sustancia o mezcla** en el envase que se comercializa al público, salvo que esta sustancia ya esté especificada en otro lugar del envase.
- **Identificantes del producto**.
- Cuando proceda los **pictogramas de peligro**.
- Cuando proceda las **palabras de advertencia**.
- Cuando proceda las **indicaciones de peligro**.
- Cuando proceda los **consejos de prudencia**.
- **Información suplementaria sobre los peligros que no figure en el Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado**.



# Pictogramas de peligro:



# Ejemplo de etiquetado de sustancia con peligros Físicos Líquidos Inflamables



# Requisitos de C&L de sustancias y mezclas peligrosas- Líquidos inflamables

## Capítulo 2.6.: Líquidos inflamables

### 2.6.1. Definición de líquido inflamable (punto de inflamación no > 93°C)

### 2.6.2. Criterios de clasificación

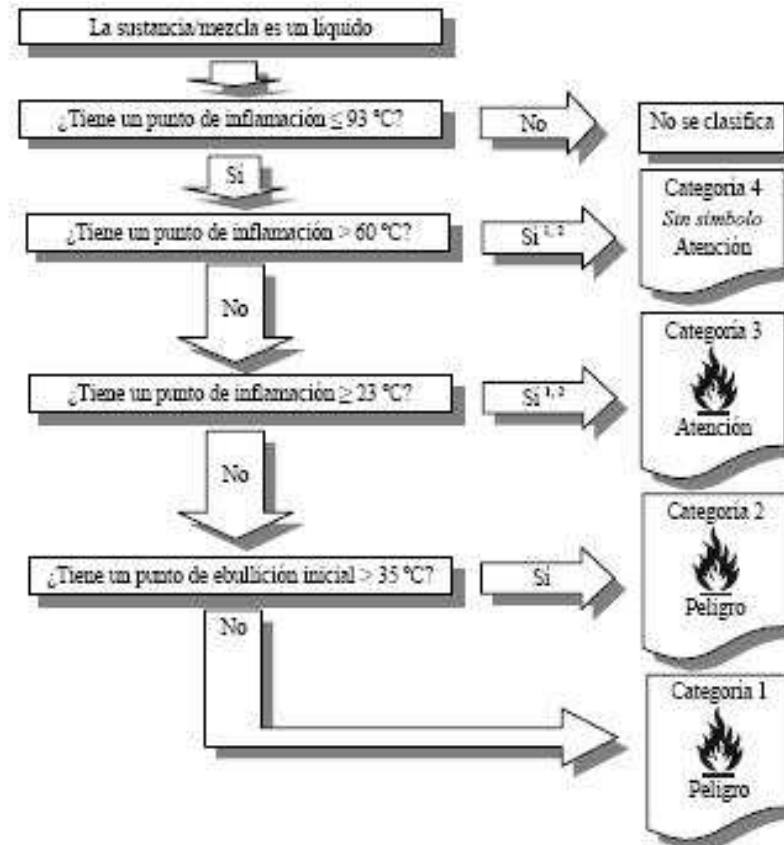
Categoría	Criterios
1	Punto de inflamación < 23 °C y punto inicial de ebullición ≤ 35 °C
2	Punto de inflamación < 23 °C y punto inicial de ebullición > 35 °C
3	Punto de inflamación ≥ 23 °C y ≤ 60 °C <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> A efectos del presente Reglamento, los gasóleos, carburantes diesel y aceites ligeros para calefacción que tengan un punto de inflamación entre ≥ 55 °C y ≤ 75 °C pueden considerarse como categoría 3.



# Requisitos de C&L de sustancias y mezclas peligrosas- Líquidos inflamables




## Procedimiento de decisión líquidos inflamables



# Requisitos de C&L de sustancias y mezclas peligrosas- Líquidos inflamables

## 2.6.3. Elementos de comunicación de peligro

Elementos que deben figurar en las etiquetas de los líquidos inflamables

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Pictogramas del SGA			
Palabra de advertencia	Peligro	Peligro	Atención
Indicación de peligro	H224: Líquido y vapores extremadamente inflamables	H225: Líquido y vapores muy inflamables	H226: Líquido y vapores inflamables
Consejos de prudencia — Prevención	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280
Consejos de prudencia — Respuesta	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378
Consejos de prudencia — Almacenamiento	P403 + P235	P403 + P235	P403 + P235
Consejos de prudencia — Eliminación	P501	P501	P501





**Plaza de los Reyes Magos nº 1, 2ª escalera,  
4-D**

**28007 Madrid**

**Teléfono/Fax : 91 4345301**

**Teléfono: 650 775 939**

**Email: [greenplanet@greenplanetsl.es](mailto:greenplanet@greenplanetsl.es)**

**Página web: [www.greenplanetsl.es](http://www.greenplanetsl.es)**

